



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 199 26 476 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:  
**A 61 F 9/00**

⑲ Aktenzeichen: 199 26 476.7  
⑳ Anmeldetag: 10. 6. 1999  
㉑ Offenlegungstag: 14. 12. 2000

DE 199 26 476 A 1

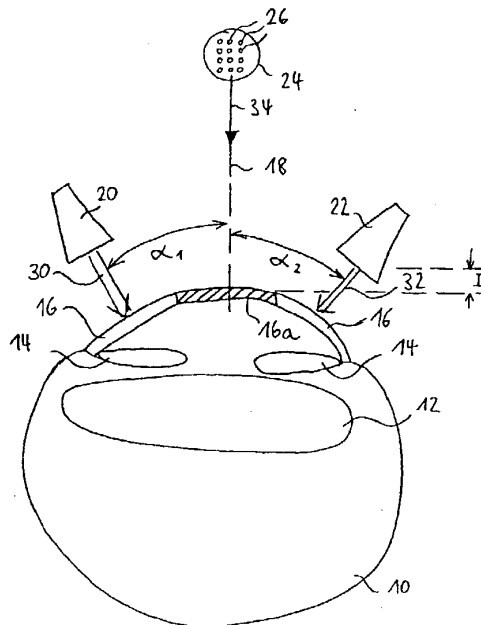
⑦① Anmelder:  
WaveLight Laser Technologie GmbH, 91058  
Erlangen, DE  
  
⑦④ Vertreter:  
WUESTHOFF & WUESTHOFF Patent- und  
Rechtsanwälte, 81541 München

⑦② Erfinder:  
Donitzky, Christof, 90542 Eckental, DE; Löffler,  
Joachim, 90562 Heroldsberg, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ Vorrichtung für eine medizinische Behandlung des Auges mit Laserstrahlung

⑤⑦ Eine Vorrichtung für die medizinische Behandlung des Auges mit Laserstrahlung verwendet Hilfsstrahlung zur Ermittlung der Augenstellung. Mit der Hilfsstrahlung werden mittels einer Festkörper-Bildkamera Aufnahmen gemacht, um Augenbewegungen zu ermitteln und die Behandlungs-Laserstrahlung entsprechend nachzuführen. Für die Hilfsstrahlung werden Infrarot-Strahlungsquellen verwendet, die in einem Dreieck über dem zu behandelnden Auge angeordnet werden.



DE 199 26 476 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für eine medizinische Behandlung und/oder Operation des Auges mit Laserstrahlung unter Verwendung von Hilfsstrahlung zur Ermittlung der Augenstellung.

Insbesondere kann eine solche Vorrichtung für die sogenannte PRK (Photo-Refraktive Keratektomie, englisch: photo refractive keratectomie) verwendet werden, d. h. ein Verfahren zur Korrektur der Fehlsichtigkeit des menschlichen Auges, bei dem insbesondere die Cornea neu geformt wird. Besonders eignet sich die erfindungsgemäße Vorrichtung für das sogenannte LASIK-Verfahren, bei dem zunächst ein kleiner Lappen (Deckel) aus Epithel, Bowman-Membran und Stroma geschnitten und aufgeklappt wird und sodann die PRK im Stromabett durchgeführt wird.

Es ist bekannt, bei der Laserbehandlung des menschlichen Auges unterschiedliche Laser einzusetzen, im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung sind dies insbesondere Excimerlaser (mit einer Wellenlänge von z. B. 193 nm) oder auch Er:YAG-Festkörperlaser.

Bei der PRK (insbesondere LASIK) wird Material der Hornhaut abgetragen. Der Abtrag ist eine Funktion der auf die Hornhaut auftreffenden Energiedichte (Energie pro Flächeneinheit) des Laserstrahls. Es sind unterschiedliche Techniken für die Strahlformung und Strahlführung bekannt, so zum Beispiel die sogenannte Schlitz-Abtastung (slit scanning), bei der die Strahlung mittels eines bewegten Schlitzes über den zu bearbeitenden Bereich geführt wird, das sogenannte Fleck-Abtasten (spot-scanning), bei dem ein Strahlungsfleck mit sehr geringen Abmessungen über das abzutragende Gebiet geführt wird, und auch die sogenannte Vollabtastung (full-ablation), bei der die Strahlung großflächig über den gesamten abzutragenden Bereich eingestrahlt wird und wobei die Energiedichte sich über das Strahlprofil ändert, um den gewünschten Abtrag der Hornhaut zu erreichen. Der Stand der Technik kennt für die genannten Strahlführungen jeweils geeignete Algorithmen zum Steuern der Strahlung, um die Hornhautoberfläche so abzutragen, daß die Cornea schließlich den gewünschten Krümmungsradius erhält.

Das vorstehend bereits erwähnte "Fleck-Abtasten" (spot-scanning) verwendet einen auf einen relativ kleinen Durchmesser (0,1–2 mm) fokussierten Laserstrahl, der mittels einer Strahlführungseinrichtung auf verschiedene Stellen der Hornhaut gerichtet und durch einen sogenannten Abtaster (scanner) sukzessive so bewegt wird, daß letztlich der gewünschte Abtrag von der Cornea erreicht wird. Bei der PRK sind insbesondere sogenannte galvanometrische Abtaster (Scanner) verwendbar (vgl. Aufsatz G. F. Marshall in LASER FOCUS WORLD, Juni 1994, S. 57). Die vorliegende Erfindung betrifft insbesondere das sog. spot-scanning beim LASIK-Verfahren.

Ein besonderes Problem bei der PRK und LASIK ist die relative Positionierung von Laserstrahl und Auge. Aus medizinischen Gründen ist eine mechanische Fixierung des Auges nicht befriedigend. Der Stand der Technik kennt deshalb eine sogenannte optische Fixierung, bei der mit dem materialbearbeitenden Laserstrahl in der Regel koaxial ein sogenannter Fixierstrahl verwendet wird. Der Patient ist angehalten, genau auf den durch den Fixierstrahl definierten Punkt zu schauen, damit das Auge während der gesamten Operation immer die gleiche Position einnimmt. Allerdings gelingt dies nicht, jedenfalls nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit, so daß es zu Bewegungen des Auges kommt, die den gesamten Ablationsvorgang massiv beeinträchtigen können.

Der Stand der Technik kennt sog. "eye-tracker"; dies sind

Einrichtungen, die Bewegungen des Auges ermitteln, um dann den für die Ablation verwendeten Laserstrahl entsprechend den Augenbewegungen zu steuern (nachzuführen). Zum Stand der Technik wird auf folgende Dokumente hingewiesen:

Gobbi, Pier Giorgio et al.: Automatic Eye Tracker for Excimer Laser Photorefractive Keratectomy; Supplement to Journal of Refractive Surgery, Vol. 11, Mai/Juni 1995; weiterhin: Lin, J. T., Ophthalmic Surgery Method Using Non-Contact Scanning Laser, U. S. Patent 5,520,679, 28. Mai 1996; und Manns, Fabrice, et al., Optical profilometry of poly(methylmethacrylate) surfaces after reshaping with a scanning photorefractive keratectomy (SPRK) system, Zeitschrift APPLIED OPTICS, Vol. 35, NO. 19, 1. Juli 1996.

Weiterhin wird verwiesen auf das deutsche Gebrauchsmuster 298 09 759.1. Dort wird für die Hilfsstrahlung, welche der Ermittlung der Augenstellung für das "eye-tracking" dient, weißes Licht verwendet, das von Leuchtdioden emittiert wird.

Die DE 197 02 335 C1 beschreibt ein Lasersystem zur Behandlung der Cornea mit Einrichtungen, um den Laser-Behandlungsstrahl dann, wenn sich das Auge relativ zu einer Bezugsachse bewegt, nachzuführen. Hierzu wird eine Bildaufnahmeeinrichtung (CCD-Kamera) verwendet und es wird Hilfsstrahlung eingesetzt, um das Auge für die Erzeugung der Bildaufnahmen zu beleuchten. Entsprechend einer Bewegung des Auges relativ zur Bezugsachse steuert eine Steuerung eine Strahlführungseinrichtung, z. B. einen galvanometrischen Abtaster. Für die Bildfolgefrequenz, mit der die Kamera Bilder aufnimmt, wird eine bestimmte Abhängigkeit in Bezug auf die Pulsfolgefrequenz der Laserstrahlung vorgeschlagen. Dieser Stand der Technik wird hier als bekannt vorausgesetzt und benutzt. Zusammengefaßt lehrt er, in schneller Folge Bilder des Auges mit einer Kamera aufzunehmen und zu verarbeiten, um Bewegungen des Auges zu ermitteln. Aus aufeinanderfolgenden Bildern (z. B. zwei aufeinanderfolgenden Bildern) kann eine Veränderung der Position des Auges (Pupillenlage) ermittelt werden. Entsprechend der Augenbewegung läßt sich dann der Ablations-Laserstrahl mittels geeigneter Strahlführungseinrichtungen (z. B. dem genannten galvanometrischen Scanner) nachführen.

Bei der PRK (insbesondere LASIK) werden somit zumindest drei unterschiedliche Strahlungen unterschieden. Zum einen der eigentliche Behandlungslaserstrahl, der die Ablation bewirkt, zum anderen die sog. Hilfsstrahlung, also diejenige Strahlung, die der Beleuchtung des Auges dient, um z. B. mit der Kamera die Augenposition festzustellen und zum Dritten gegebenenfalls der sog. Fixierstrahl, der ortsfest ist und den Patienten veranlassen soll, mit dem Auge immer den gleichen Punkt anzuschauen (letzteres ist nur eine besondere Option).

Im Stand der Technik werden zur Ausleuchtung des Auges Halogenleuchten verwendet, die mittels eines Faserbündels in den Beobachtungsstrahlengang gebracht werden. Stand der Technik ist auch die Verwendung einer Ringleuchte oder die koaxiale Einkopplung der Beleuchtungsstrahlung über ein Operationsmikroskop. Bekannt sind auch flexible Schwanenhäule für die Positionierung des Beleuchtungslichtes zum Ausleuchten des Augenvordergrundes, insbesondere der Hornhaut so, daß der Arzt wahlweise sich das Licht für eine optimale Beobachtung des Auges als Ganzes einstellen kann. Die im Stand der Technik verwendeten Halogenleuchtungen und Xenonlampen sind sowohl hinsichtlich der Belastung des Patienten als auch hinsichtlich der Beleuchtungsqualität für den behandelnden Arzt verbesserungsfähig.

Wird insbesondere beim spot-scanning-Verfahren für LA-

SIK zur Ermittlung der Augenstellung die Iris und die Pupille mit einem Kamerasystem aufgenommen und anschließend (online) der Pupillenschwerpunkt berechnet, so ist für die optimale Erkennung der Pupille ein hoher Kontrast zwischen Pupille und Iris erforderlich. Es hat sich gezeigt, daß die Hilfsstrahlung hinsichtlich ihrer Einstrahlwinkel, Wellenlängen etc. äußerst wichtig ist für die Erzielung guter Ergebnisse bei der Ermittlung der Augenstellung.

Dementsprechend ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung für die medizinische Behandlung des Auges der eingangs genannten Art so auszugestalten, daß bei der Ermittlung der Augenstellung zuverlässige Ergebnisse erreicht werden, insbesondere dann, wenn das System bei unterschiedlichen Augen (Patienten) und unter unterschiedlichen Bedingungen eingesetzt wird.

Erfindungsgemäße Lösungen dieser Aufgabe sind in den Patentansprüchen beschrieben.

Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, daß besonders gute Meßergebnisse bezüglich der Augenposition dann erreicht werden, wenn mindestens zwei Infrarotstrahlungsquellen verwendet werden, deren Strahlungen jeweils unter einem Winkel von 30 bis 70°, bevorzugt zwischen 40 und 60°, zur optischen Achse der Behandlungs-Laserstrahlung verlaufen. Die optische Achse der Behandlungs-Laserstrahlung variiert zwar geringfügig beim Scannen, kann jedoch als im wesentlichen raumfest angesehen werden; insbesondere kann sie mit der optischen Achse des ruhenden Auges im wesentlichen gleichgesetzt werden.

Gemäß einer weiteren Variante der Erfindung sind für die Hilfsstrahlung zumindest drei Strahlungsquellen vorgesehen, deren Strahlungen jeweils unter einem Winkel von 30 bis 70°, bevorzugt zwischen 40 und 60°, zur optischen Achse der Behandlungsstrahlung verlaufen. Auch hierbei werden besonders bevorzugt Infrarot-Strahlungsquellen verwendet, bevorzugt in Form von lichtemittierenden Dioden (LED), insbesondere mit Wellenlängen von etwa 810 nm.

Die genannten Strahlungsquellen können selbst jeweils aus einer Vielzahl von LED zusammengesetzt sein. Eine "Strahlungsquelle" im Sinne dieser Anmeldung ist dann ein System mehrerer LED, die körperlich fest miteinander verbunden sind und deren zusammengesetzte Strahlung aus im wesentlichen derselben Richtung auf das Auge gerichtet wird.

Besonders bevorzugt ist vorgesehen, daß die Strahlungsquellen ein Dreieck bilden, unter dem das zu behandelnde Auge positionierbar ist. Das genannte Dreieck kann in einer Horizontalebene liegen oder in einer gegenüber der horizontalen leicht geneigten Ebene. Die Begriffe "horizontal" und "vertikal" werden hier im üblichen Sinn verwendet, d. h. in der Annahme, daß der liegende Patient horizontal ausgerichtet ist. Da elektromagnetische Strahlung für die hiesigen Zwecke als unabhängig von der Gravitation betrachtet werden kann und auch der Patient prinzipiell beliebig ausgerichtet werden kann, dienen die Begriffe "horizontal" und "vertikal" hier nur zur allgemeinen Erläuterung, wobei angenommen wird, daß der Patient in üblicher Weise liegt und sein Kopf mit dem Auge nach oben ausgerichtet ist.

Bei Verwendung von zumindest drei Strahlungsquellen für die Beleuchtungs-Hilfsstrahlung ist gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung vorgesehen, daß die Strahlungen zumindest zweier Strahlungsquellen in einem spitzen Winkel auf das zu behandelnde Auge zulaufen. Dieser spitze Winkel kann z. B. zwischen 30 und 70°, bevorzugt zwischen 40 und 60°, liegen. Bei einer bevorzugten Ausgestaltung dieser Variante der Erfindung ist vorgesehen, daß die Strahlung einer dritten Strahlungsquelle in Projektion auf einer Horizontalebene etwa in Richtung der Winkelhal-

bierenden des genannten spitzen Winkels zwischen den beiden anderen Strahlen verläuft.

Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 schematisch einen vertikalen Schnitt durch ein zu behandelndes Auge und die Anordnung von mehreren Strahlungsquellen für die Hilfsstrahlung, und

Fig. 2 eine Draufsicht auf die Vorrichtung mit drei Strahlungsquellen für die Hilfsstrahlung.

Fig. 1 zeigt ein zu behandelndes Auge 10 mit einer Linse 12, einer Iris 14 und einer Cornea 16. Der mit Laserstrahlung (z. B. Excimer-Laserstrahlung mit einer Wellenlänge von 193 nm) zu behandelnde Bereich 16a der Cornea 16 ist in Fig. 1 schraffiert.

Fig. 1 ist ein Vertikalschnitt durch das Auge 10. Fig. 2 zeigt eine Draufsicht auf das zu behandelnde Auge 10 und die Anordnung von drei Strahlungsquellen 20, 22, 24 für die Hilfsstrahlung zur Ermittlung der Augenstellung. Das Kamerasystem und auch der eigentliche Behandlungs-Laserstrahl sind in den Figuren nicht gesondert dargestellt. Sie entsprechen dem oben genannten Stand der Technik. Die nachfolgende Beschreibung beschränkt sich deshalb auf die Hilfsstrahlung und deren Anordnung in Bezug auf das Auge.

Jede einzelne Strahlungsquelle 20, 22, 24 besteht aus einer Vielzahl von einzelnen lichtemittierenden Dioden (LED) 26. Die LED emittieren Strahlung im Infrarotbereich von 810 nm Wellenlänge. Für die Aufnahmekamera (nicht gezeigt) wird ein Tageslichtfilter verwendet. Es kann z. B. eine Schwarz-Weiß-Kamera verwendet werden. Zur Erzielung guter Meßergebnisse hinsichtlich der Augenstellung ist es wichtig, einen hohen Kontrast zwischen Pupille (dunkel) und Iris (hell) zu erreichen. Dies leistet die hier beschriebene Hilfsstrahlung der Strahlungsquellen 20, 22, 24.

Beim dargestellten Ausführungsbeispiel besteht jede Strahlungsquelle 20, 22, 24 aus zwölf einzelnen IR-LEDs, welche jeweils zu einem Array aus 3x4 LED verschaltet sind. Fig. 1 zeigt eine der Strahlungsquellen (Strahlungsquelle 24) so, daß die einzelnen LED 26 zu erkennen sind. Die beiden äußeren LED-Reihen aus jeweils vier LED haben z. B. einen Abstrahlwinkel von  $\pm 8^\circ$ , während die innere Reihe aus vier LED einen Abstrahlwinkel von  $\pm 20^\circ$  hat. Der genannte Abstrahlwinkel entspricht etwa dem Divergenzwinkel der Abstrahlkeule. Die genannte Wahl der Abstrahlwinkel ermöglicht eine Durchmischung der Strahlung innerhalb eines Arrays, was sich als vorteilhaft hinsichtlich einer schattenfreien und homogenen Ausleuchtung erwiesen hat. Eine unterschiedliche Wahl der Abstrahlwinkel innerhalb einer Strahlungsquelle wird bevorzugt bei allen drei Strahlungsquellen 20, 22, 24 eingesetzt.

Die aus den einzelnen LED jeweils erzeugten Strahlungen fügen sich jeweils zusammen zu einem zusammengefaßten Strahl 30, 32, 34. Die so entstehenden Strahlen sind in ihrer relativen Positionierung und in ihrer Positionierung im Bezug auf das zu behandelnde Auge 10 den Fig. 1 und 2 zu entnehmen.

In der Horizontaldarstellung gemäß Fig. 2 verläuft der eigentliche Behandlungs-Laserstrahl (nicht gesondert gezeigt) senkrecht zur Zeichnungsebene; seine Achse ist mit 18 bezeichnet. Die Beleuchtungs-Strahlen (Hilfsstrahlen) 30, 32, 34 verlaufen leicht geneigt zur Horizontalebene und in einem Winkel  $\alpha$  zur Achse 18 des Laser-Behandlungsstrahls. Fig. 1 zeigt die Winkel zwischen den Beleuchtungsstrahlen 30, 32 und dem Behandlungs-Laserstrahl 18, nämlich die Winkel  $\alpha_1$  und  $\alpha_2$ . Für die dritte Strahlungsquelle 24 gilt entsprechendes. Die Winkel  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  liegen in einem Bereich von 40 bis 60°. Der Abstand D zwischen der Austrittsöffnung der Beleuchtungsstrahlen 30, 32, 34 und der Scheitelebene

der zu behandelnden Cornea beträgt etwa 20 bis 150 mm, bevorzugt etwa 30 bis 100 mm.

Besonders vorteilhaft ist es, durch die beschriebene schräge Einstrahlung der Beleuchtungsstrahlung einen Lichteintritt des IR-Lichtes außerhalb der Behandlungszone 16a zu erreichen. Hierdurch wird sichergestellt, daß während der Behandlung keine wesentliche Änderung der Bedingungen für die Beleuchtungsstrahlung auftritt. Während der Behandlung kann sich die Transmission der Cornea innerhalb der Behandlungszone 16a drastisch ändern. Eine solche Änderung hat beim beschriebenen und in den Fig. 1 und 2 dargestellten Beleuchtungssystem keinen wesentlichen Einfluß auf die Beleuchtungsstrahlung und somit die Ermittlung der Augenstellung. Weiterhin werden störende, aber unvermeidliche Reflexe der IR-Beleuchtungsstrahlung an der Corneaoberfläche in den peripheren Bereich der Cornea verlagert. Hier führen sie zu keiner Störung der Auswertung der ermittelten Kontur der Pupille.

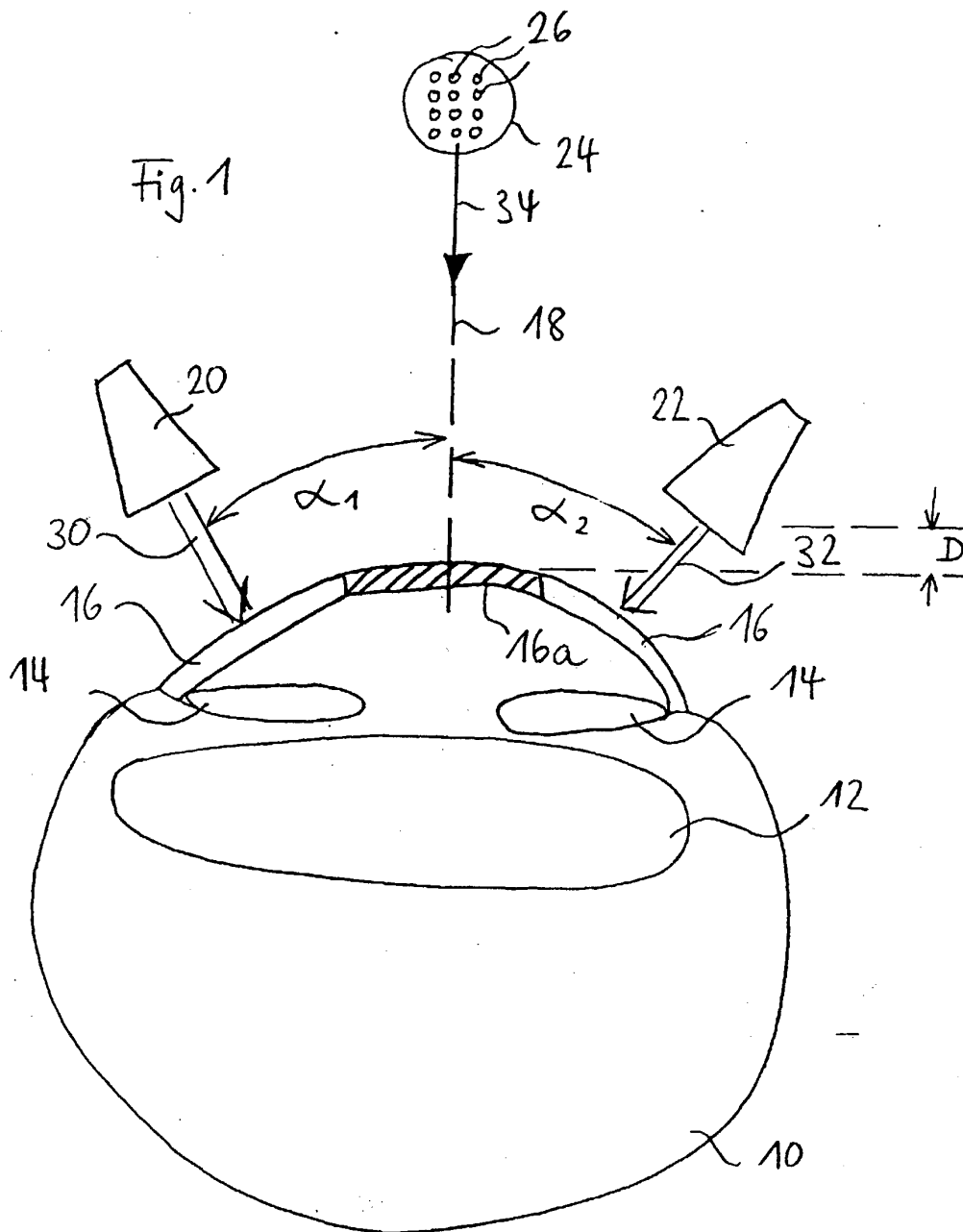
Die Fig. 1 und 2 lassen auch eine bevorzugte Anordnung der Strahlungsquellen relativ zueinander erkennen. Zwei Strahlungsquellen 20, 22 werden so angeordnet, daß die von ihnen emittierten Beleuchtungsstrahlen 30, 32 in Projektion auf eine Horizontalebene einen Winkel  $\beta$  bilden. Der Winkel  $\beta$  ist spitz, bevorzugt im Bereich von 25 bis 70°, besonders bevorzugt im Bereich von 35 bis 65°. Die dritte Strahlungsquelle 24 wird dann so angeordnet, daß ihre Strahlung 34 etwa im Bereich der Winkelhalbierenden 36 des Winkels  $\beta$  zwischen den beiden anderen Strahlen verläuft. Dies bewirkt eine optimale Ausleuchtung und beste Ergebnisse hinsichtlich der Ermittlung der Augenposition bei der Auswertung der Kamerabilder.

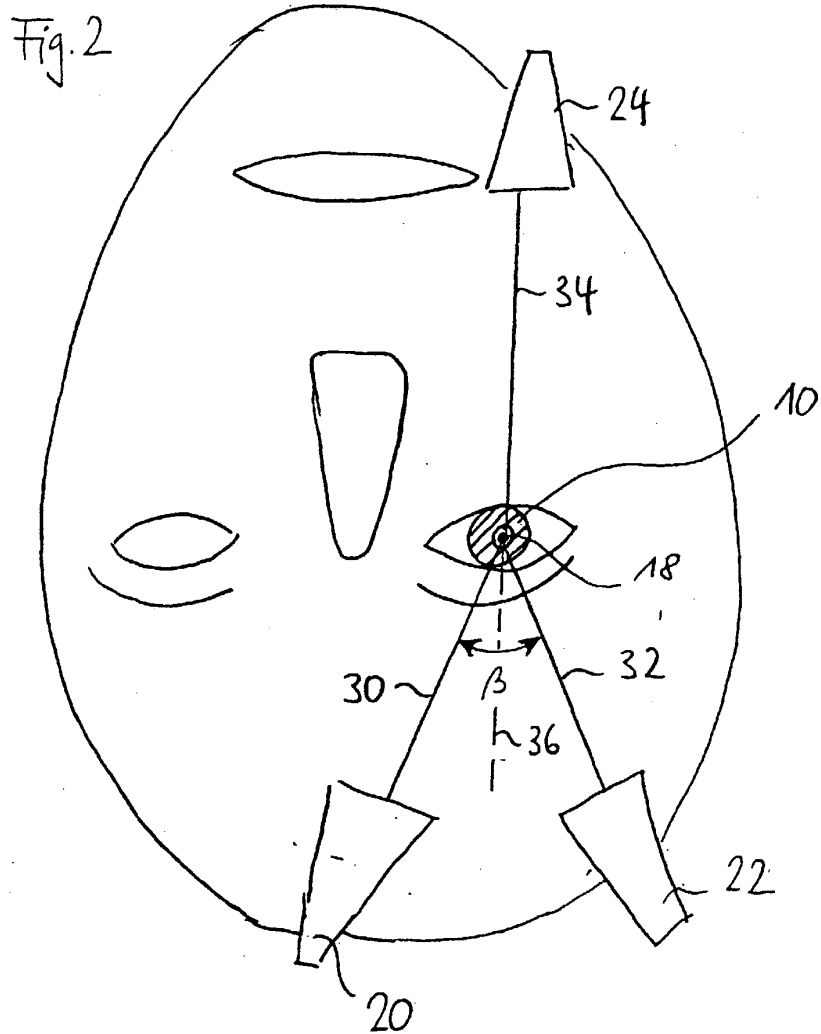
spitzen Winkels ( $\beta$ ) verläuft.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung für eine medizinische Behandlung und/oder Operation des Auges mit Laserstrahlung unter Verwendung von Hilfsstrahlung zur Ermittlung der Augenstellung, **dadurch gekennzeichnet**, daß für die Hilfsstrahlung zumindest zwei Infrarotstrahlungsquellen (20, 22, 24) vorgesehen sind, deren Strahlungen (30, 32, 34) unter einem Winkel  $\alpha$  von 30° bis 70° zur optischen Achse (18) der Behandlungs- und/oder Operationsstrahlung verlaufen.
2. Vorrichtung für eine medizinische Behandlung und/oder Operation des Auges mit Laserstrahlung unter Verwendung von Hilfsstrahlung zur Ermittlung der Augenstellung, **dadurch gekennzeichnet**, daß für die Hilfsstrahlung zumindest drei Strahlungsquellen (20, 22, 24) vorgesehen sind, deren Strahlungen (30, 32, 34) unter einem Winkel  $\alpha$  von 30° bis 70° zur optischen Achse (18) der Behandlungs- und/oder Operationslaserstrahlung verlaufen.
3. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Winkel ( $\alpha$ ) zwischen 40° und 60° liegt.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 oder 3 **dadurch gekennzeichnet**, daß die Strahlungsquellen (20, 22, 24) ein Dreieck bilden, unter dem das zu behandelnde Auge (10) positionierbar ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Strahlungen (30, 32) zweier Strahlungsquellen (20, 22) in einem spitzen Winkel ( $\beta$ ) auf das zu behandelnde Auge (10) zulaufen.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Strahlung (34) einer dritten Strahlungsquelle (24) in Projektion auf eine Horizontalebene in Richtung der Winkelhalbierenden (36) des







FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY  
GERMAN PATENT OFFICE  
PATENT NO. DE 199 26 476 A1  
(Offenlegungsschrift)

Int. Cl.: A 61 F 9/00  
Filing No.: 199 26 476.7  
Filing Date: June 10, 1999  
Date Laid-open to Public Inspection: December 14, 2000

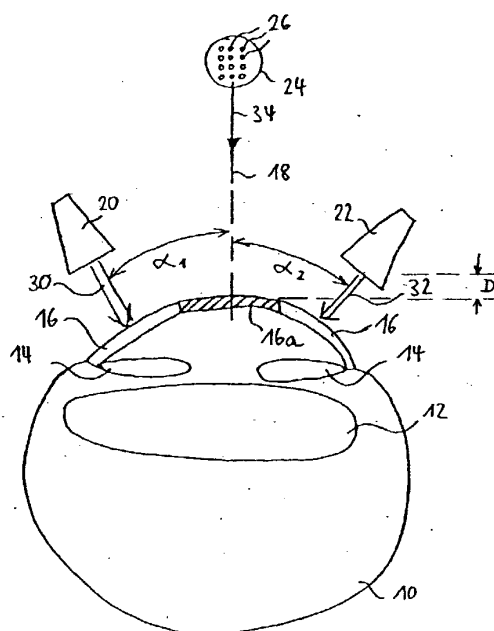
DEVICE FOR THE MEDICAL TREATMENT OF THE EYE BY MEANS OF  
A LASER BEAM

Inventors: Christof Donitzky  
90542 Eckental, Germany  
  
Joachim Löffler  
90562 Heroldsberg, Germany  
  
Applicant: WaveLight Laser Technologie  
GmbH  
91058 Erlangen, Germany  
  
Agent: Wuesthoff & Wuesthoff Patent  
Attorneys and Attorneys-at-Law  
81541 Munich, Germany

The following statements are taken [unedited] from the documents submitted by the applicant.

[Abstract]

A device for the medical treatment of the eye by means of a laser beam uses an auxiliary beam to determine the ocular position. Using the auxiliary beam, pictures are taken with a solid-state camera to determine eye movements and to subsequently use the treatment laser beam to follow these eye movements. Infrared radiation sources which are positioned in a triangle over the eye to be treated are used for the auxiliary beam.



### Description

The subject matter of this invention concerns a device for the medical treatment and/or surgery of the eye by means of laser radiation using an auxiliary beam to determine the ocular position.

This type of device can be used especially for the so-called PRK procedure (photo-refractive keratectomy), i.e., a procedure for correcting visual defects of the human eye, during which especially the cornea is reshaped. The device according to the present invention is especially suitable for use in the so-called LASIK procedure in which first a small flap (lidlike cover) of epithelium, Bowman membrane, and stroma is cut and reflected to the side, and PRK is subsequently performed in the bed of the stroma.

It is a well-known fact that when treating the human eye by means of a laser, it is possible to use different types of lasers which, in the context of the present invention are especially excimer lasers (with a wavelength of, e.g., 193 nm) or Er:YAG solid-state lasers.

During PRK (in particular LASIK), material is removed from the cornea. This ablation is a function of the energy density (energy per unit of area) of the laser beam impinging on the cornea. Different techniques for shaping and focusing the beam are known, for example, so-



called slit scanning, in which the radiation is scanned by means of a moving slit across the surface that is to be treated; so-called spot scanning in which a scanning spot of very small dimensions is moved across the surface that is to be ablated; and so-called wide-field ablation (full ablation) in which the beam is guided over the entire surface that is to be ablated and in which the energy density changes along the profile of the beam in order to achieve the desired removal of the corneal layer. In prior art, all of the different beam focusing techniques mentioned above utilize suitable algorithms for controlling the radiation in order to remove the surface of the cornea in such a way that the cornea ultimately acquires the radius of curvature desired.

The spot scanning technique mentioned earlier (which uses a scanning spot) avails itself of a laser beam which is focused on a relatively small diameter (0.1 to 2 mm) and which, by means of a beam focusing device, is directed to different regions of the cornea and which is successively moved using a so-called scanner so that the desired ablation of the cornea is achieved. For the PRK and the LASIK technique, in particular so-called galvanometric scanners can be used (see article by G. F. Marshall IN LASER FOCUS WORLD, June 1994, p. 57). The present invention relates especially to the so-called spot scanning during the LASIK procedure.

A special problem that besets the PRK and LASIK procedures is the positioning of the laser beam relative to the eye. For medical reasons, a mechanical fixation of the eye is unsatisfactory. For this reason, prior art uses a so-called optical fixation in which, as a rule, a so-called fixing beam is coaxially used with the material-ablating laser beam. The patient is asked to look at exactly the spot defined by the fixing beam to ensure that the eye always occupies the same position during the entire operation. This, however, is most often not successful or is at least not reliable enough so that eye movements take place which are able to significantly impair the entire ablation procedure.

In prior art, a number of different devices are known, for example, so-called "eye trackers," i.e., devices which measure the movements of the eye and subsequently follow (track) them with the laser beam that is used for the ablation. This prior art technique is described, for example, in the following documents:

Pier Giorgio Gobbi et al.: Automatic Eye Tracker for Excimer Laser Photorefractive Keratectomy; Supplement to the Journal of Refractive Surgery, Vol. 11, May/June 1995; J. T. Lin: Ophthalmic Surgery Method Using Non-Contact Scanning Laser, U. S. Patent No. 5,520,679, May 28, 1996; and Fabrice Manns et al.: Optical Profilometry of Poly(methylacrylate) Surfaces After Reshaping With a Scanning Photorefractive Keratectomy (SPRK) system, Journal of APPLIED OPTICS, Vol. 35, No. 19, July 1, 1996.

Reference is also made to the German Utility Model Patent No. 298 09 759.1. In this patent, white light which is emitted by light emitting diodes is used for the auxiliary beam which serves to determine the ocular position for "eye tracking."

The German Patent No. DE 197 02 335 C1 describes a laser system for the treatment of the cornea by means of devices which track the movement of the eye relative to a reference axis and correspondingly control the laser treatment beam. For this purpose, an image-taking device (CCD camera) is used, and an auxiliary beam is used to illuminate the eye to produce the images. In correspondence with a movement of the eye relative to the reference axis, a control guides a beam focusing device, e.g., a galvanometric scanner. For the image sequence rate with which the camera takes pictures, a specific function relative to the pulse sequence rate of the laser beam is proposed. It is taken for granted that this prior art is known and used. But to summarize briefly, prior art teaches to use a camera to take a rapid sequence of images of the eye and to process these images to determine the movements of the eye. A change in the position of the eye (pupil position) can subsequently be determined from successive images (e.g., two successive images). The ablation laser beam can subsequently be controlled in correspondence with the eye movement by means of suitable beam focusing devices (e.g., the so-called galvanometric scanner).

Thus, in PRK (in particular in LASIK), a minimum of three different types of radiation are distinguished. First, the actual treatment laser beam which is responsible for the ablation of an area of the corneal layer; secondly, the so-called auxiliary beam, i.e., the beam which serves to illuminate the eye so as to make it possible to determine the position of the eye, e.g., by means of a camera, and thirdly, if desired, the so-called fixing beam which is stationary and which serves to help the patient to keep looking at the same spot (the latter represents only a special option).

In prior art, halogen lamps which are introduced into the observation beam path by means of a fiber bundle are used to fully illuminate the eye. Prior art also includes the use of an annular lamp or the coaxial incorporation of the illuminating beam via a surgical microscope. Also known are flexible swan neck lamps for positioning the illuminating light so as to fully illuminate the anterior area of the eye, in particular the cornea, to enable the ophthalmologist to optionally adjust the light for an optimum observation of the eye as a whole. It is desirable to improve the tungsten halogen lamps and xenon lamps used in prior art, both for the sake of reducing the stress on the patient and for providing the treating physician with a better quality of illumination.

If, in particular, during the spot scanning procedure for LASIK, the iris and the pupil are photographed with a camera system to determine the ocular position and if subsequently the center of gravity of the pupil is calculated (on-line), a high contrast between the pupil and the iris is required to optimally identify the pupil. It was found that relative to the angle at which the beam impinges, the wavelengths, etc., the auxiliary beam is essential to obtain satisfactory result when determining the ocular position.

Thus, the problem to be solved by the present invention is to make available a device for the medical treatment of the eye of the type described in the introduction which ensures that during the determination of the ocular position, reliable results are obtained, in particular if the system is used for different eyes (patients) and under different conditions.

Solutions to the problem according to the present invention are described in the claims below.

The present invention is based on the recognition that especially good measuring results with respect to the ocular position are obtained if a minimum of two infrared radiation sources are used, the beams of which pass at an angle between  $30^\circ$  and  $70^\circ$ , preferably between  $40^\circ$  and  $60^\circ$ , relative to the optical axis of the treatment laser beam. Although the optical axis of the treatment laser beam varies slightly during scanning, it can be considered to be substantially stationary; in particular, it can be considered to be substantially identical to the optical axis of the eye at rest.

According to a further variation of the present invention, a minimum of three radiation sources are provided for the auxiliary beam, the beams of which radiation sources pass at an angle between  $30^\circ$  and  $70^\circ$ , preferably between  $40^\circ$  and  $60^\circ$ , relative to the optical axis of the treatment beam. Again, infrared radiation sources are to be preferred, preferably in the form of light emitting diodes (LEDs), in particular at wavelengths of approximately 810 nm.

Each of the radiation sources mentioned can also comprise a plurality of LEDs. In this case, a "radiation source" within the meaning of this application is a system of a plurality of LEDs which are physically rigidly connected to one another and the combined radiation of which is focused from substantially the same direction onto the eye.

An especially favorable feature provided for is that the radiation sources form a triangle under which the eye to be treated can be positioned. The triangle mentioned may be located in a horizontal plane or in a plane which, relative to the horizontal plane, is slightly inclined. In this context, it should be pointed out that the terms "horizontal" and "vertical" are used in their conventional meaning, i.e., assuming that the reclining patient is lying in a horizontal position. Since, for the present purposes, the electromagnetic radiation can be considered to be independent of the gravitation, and the patient can basically be placed in any position, the terms "horizontal" and "vertical" as used here simply serve as a general explanation, on the assumption, however, that the patient is reclining in a conventional position and that his/her face and thus his/her eye faces upward.

If a minimum of three radiation sources are used for the illuminating auxiliary beam, one embodiment of the present invention that is to be preferred provides that the beams of a minimum of two radiation sources are directed at an acute angle onto the eye to be treated. This acute angle may measure, e.g., between  $30^\circ$  and  $70^\circ$ , preferably between  $40^\circ$  and  $60^\circ$ . In a

particularly useful embodiment of this particular variation of the present invention, it is provided that the beam of a third radiation source, when projected onto a horizontal plane, passes approximately in the direction of the bisectrix of the acute angle mentioned between the other two beams.

Below, a practical example of the present invention will be explained in greater detail on the basis of the drawings. As can be seen:

Figure 1 is a diagrammatic representation of a vertical section through an eye that is to be treated as well as the setup of several radiation sources for the auxiliary beam, and

Figure 2 is a top view of the device with three radiation sources for the auxiliary beam.

Figure 1 shows an eye to be treated 10 with a lens 12, an iris 14, and a cornea 16. In Figure 1, the area 16a to be treated by means of a laser beam (e.g., an excimer laser beam with a wavelength of 193 nm) of cornea 16 is hatched.

Figure 1 is a vertical section through eye 10. Figure 2 shows a top view of the eye to be treated 10 and of the setup of three radiation sources 20,22,24 for the auxiliary beam which serves to determine the ocular position. In the figures, the camera system and the actual treatment laser beam are not separately shown. They correspond to the prior art mentioned above. The following description will therefore be limited to the auxiliary beam and its setup relative to the eye.

Each of the radiation sources 20,22,24 comprises a plurality of individual light-emitting diodes (LEDs) 26. The LEDs emit radiation in the infrared range with a wavelength of 810 nm. For the camera (not shown), a daylight filter is used. The camera used can be, e.g., a black and white camera. To obtain good measuring results with respect to the ocular position, it is important that a high contrast between the pupil (dark) and the iris (light) is achieved. This is ensured by the aforementioned auxiliary beam of radiation sources 20,22,24.

In the practical example shown, each radiation source 20,22,24 comprises twelve individual IR LEDs which are interconnected to an array of 3 x 4 LEDs. In Figure 1, one of the radiation sources (radiation source 24) is shown in such a way that the individual LEDs 26 are clearly visible. The two outer rows of LEDs, each of which comprises four LEDs, e.g., have a transmission angle of  $\pm 8^\circ$  while the middle row of four LEDs has a transmission angle of  $\pm 20^\circ$ . The transmission angle mentioned corresponds approximately to the angle of divergence of the transmission cone. By using the transmission angles mentioned, it is possible to mix the radiation within one array, which has been shown to be useful with respect to a homogeneous illumination which is also free from shadows. It is recommended that in all three radiation sources 20,22,24, different transmission angles be used within each radiation source.

The beams produced from the individual radiation sources are concentrated to form a composite beam 30,32,34. Figures 1 and 2 show the beams thus being generated in their position relative to one another as well as in their position relative to the eye to be treated 10.

With the patient lying in the horizontal position as seen in Figure 2, the actual treatment laser beam (not separately shown) runs perpendicular to the plane of the drawing; its axis is designated by numeral 18. The illuminating beams (auxiliary beams) 30,32,24 run at a slight slope with respect to the horizontal plane and at an angle  $\alpha$  relative to axis 18 of the laser treatment beam. Figure 1 shows the angles between the illuminating beams 30,32 and the treatment laser beam 18, i.e., angles  $\alpha_1$  and  $\alpha_2$ . The same applies to the third radiation source 24. Angles  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  measure between  $40^\circ$  and  $60^\circ$ . Distance D between the exit opening of illuminating beams 30,32,24 and the peak plane of the cornea to be treated measures between approximately 20 and 150 mm, preferably between approximately 30 and 100 mm.

An especially useful feature resulting from the described slanted incident radiation of the illuminating beam is that the IR light enters outside the treatment area 16a. This ensures that during the treatment, the conditions for the illuminating beam do not change to any significant degree. During the treatment, the transmission of the cornea within treatment area 16a can change dramatically. Using the illuminating system described and shown in Figures 1 and 2, such a change does not have a significant effect on the illuminating beam and thus on the determination of the ocular position. In addition, interfering but unavoidable reflexes of the IR illuminating beam on the surface of the cornea are shifted into the peripheral region of the cornea where they do not interfere with the evaluation of the contour of the pupil as determined.

Figures 1 and 2 also show a useful setup of the radiation sources relative to one another. Two radiation sources 20,22 are positioned in such a way that, when projected onto a horizontal plane, the illuminating beams 30,32 emitted by said radiation sources form angle  $\beta$ . This angle  $\beta$  is an acute angle, preferably in a range from  $25^\circ$  to  $70^\circ$ , especially in a range from  $35^\circ$  to  $65^\circ$ . The third radiation source 24 is subsequently positioned in such a way that its beam 34 runs approximately in the region of bisectrix 36 of angle  $\beta$  between the other two beams. This ensures optimum illumination and optimum results with respect to a determination of the ocular position during the evaluation of the images taken with the camera.

### Claims

1. A device for the medical treatment and/or surgery of the eye with a laser beam, using an auxiliary beam to determine the ocular position, characterized by the fact that a minimum of two infrared radiation sources (20,22,24), the beams (30,32,34) of which run at an angle  $\alpha$  in a

range from 30° to 70° with respect to the optical axis (18) of the treatment and/or surgical beam, are provided for the auxiliary beam.

2. The device for the medical treatment and/or surgery of the eye with a laser beam, using an auxiliary beam to determine the ocular position, characterized by the fact that a minimum of three infrared radiation sources (20,22,24), the beams (30,32,34) of which run at an angle  $\alpha$  in a range from 30° to 70° with respect to the optical axis (18) of the treatment and/or surgical beam, are provided for the auxiliary beam.

3. The device as claimed in Claim 1 or 2, characterized by the fact that the angle ( $\alpha$ ) measures between 40° and 60°.

4. The device as claimed in Claim 2 or 3, characterized by the fact that the radiation sources (20,22,24) form a triangle under which the eye to be treated (10) can be positioned.

5. The device as claimed in one of Claims 2 to 4, characterized by the fact that the beams (30,32) of two radiation sources (20,22) are directed at an acute angle  $\beta$  onto the eye to be treated (10).

6. The device as claimed in Claim 5, characterized by the fact that the beam (34) of a third radiation source (24), when projected onto a horizontal plane, is passing in the direction of the bisectrix (36) of the acute angle.

Including 2 pages of drawings

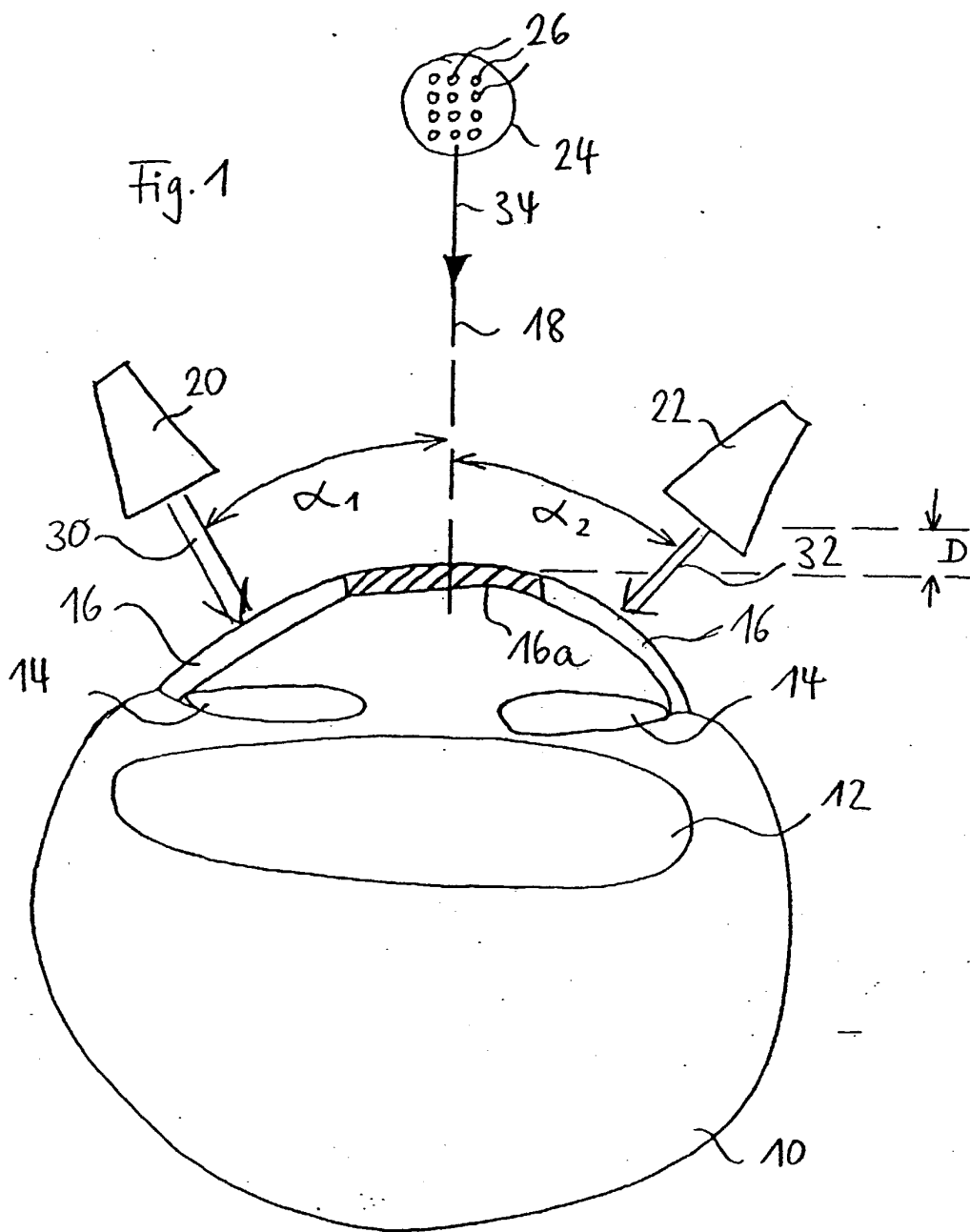


Fig. 2

